

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 18/02/2016

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXASPRAÏ, collutoire en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Biclotymol 750 mg
Pour 30 g.

Excipient: parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collutoire en flacon pressurisé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local symptomatique des affections aiguës de l'oropharynx.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 30 MOIS.

Adultes et enfants de plus de 30 mois: 2 pulvérisations, 3 fois par jour.

Le traitement sera limité à 5 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les collutoires pressurisés sont contre-indiqués chez le nourrisson (risque de laryngospasme).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours, d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale et de la gorge avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.
- En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.
- L'utilisation simultanée ou successive d'antiseptiques avec le biclotymol est à éviter, compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi des grossesses exposées au biclotymol est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le biclotymol pendant la grossesse.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles cutanéomuqueux:

Très rares:

Troubles allergiques: œdème des lèvres, urticaire, éruptions cutanées, érythème, œdèmes de quincke.

La présence de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de lécithine de soja peut être à l'origine de réactions allergiques.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament d'action locale à visée antibactérienne, code ATC : R02AA19 (R : Système respiratoire).

Le biclotymol appartient à la classe des biphénols. Le biclotymol a une activité à visée antibactérienne sur les *Cocci* Gram + dans les conditions suivantes : temps de contact de 15 minutes à la concentration maximum (90%).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique, édétate disodique, parahydroxybenzoate de méthyle, huile essentielle d'anis reconstituée, glycyrrhizinate d'ammonium, saccharine sodique, cellulose dispersible, lécithine de soja, glycérol, éthanol à 96 %, eau purifiée, azote.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas exposer à la chaleur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

8, 10, 15, 20 ou 30 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Agiter le flacon avant utilisation.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOUCHARA-RECORDATI

70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
IMMEUBLE "le wilson"
92800 puteaux

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 333 923-6: 8 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).

- 333 898-1: 10 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).
- 333 899-8: 15 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).
- 333 900-6: 20 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).
- 327 797 2: 30 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.